PATIENT INFORMATION LEAFLET

AGIOBULK®

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you
Agiobulk® is available without a doctor's prescription, for you to treat a mild illness. Nevertheless you still need to use **Agiobulk®** carefully to get the best results from it.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must see a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 7 days.

SCHEDULING STATUS: S0

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:
AGIOBULK (granules)

1. WHAT AGIOBULK® CONTAINS

The active substances in 5 g of the granules are:

Plantago ovata seeds	3,25 g
Ispaghula husks	0,11 g

The other ingredients are:
Talc, acacia, ferric oxides, paraffin, aromatics.
Contains sugar: sucrose (approx. 0,9 g equivalent to 0,07 bread units).

2. WHAT AGIOBULK® IS USED FOR

Agiobulk® is a bulk-forming laxative and it is used for:
- constipation and sluggishness of the bowel, e.g. in bedridden patients, post-operatively, in pregnancy and patients having haemorrhoids
- diarrhoea to bring about less watery stools
- alternating diarrhoea and constipation e.g. in patients with irritable bowel syndrome (IBS) and diverticulosis.

3. BEFORE YOU TAKE AGIOBULK®

Do not take Agiobulk®:
- If you are experiencing stomach pain, nausea or vomiting
- If you have an abnormal narrowing in the stomach and intestines, and you have difficulty in swallowing or have throat problems
- If you experience a change in bowel habit that has lasted for more than two weeks
- If you have diabetes which is not controlled
- If you have rectal bleeding
- If you are unable to have a bowel movement after use of a laxative
- If you are suffering from severe water and salt losses
- If you are hypersensitive (allergic) to any of the ingredients.

Take special care with Agiobulk®:
If you have diarrhoea and where there is no response to **Agiobulk®** consult your doctor so that the electrolyte levels can be checked.

Taking other medicines with Agiobulk®:
If you are taking other medicines on a regular basis, including complementary or traditional medicines, the use of **Agiobulk®** with these medicines may cause undesirable interactions. Please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional, for advice.

Agiobulk® may interfere with absorption of other medicines.

Pregnancy and breastfeeding:
Agiobulk® may be used during pregnancy and breastfeeding. It is recommended that it be used only if constipation cannot be remedied by a change in diet.

Important information about some of the ingredients of Agiobulk®:
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking **Agiobulk®**.

Agiobulk® contains sucrose which may have an effect on the control of your blood sugar if you have diabetes mellitus.
5 g of **Agiobulk®** contains approximately 0,9 g sucrose.

4. HOW TO USE AGIOBULK®

The dosage as determined by your healthcare professional should not be changed. Please adhere to the directions for use; otherwise **Agiobulk®** cannot act properly.

Agiobulk® should be swallowed with a full glass of liquid (preferably water). The granules should not be chewed or dissolved, but be swallowed whole.

How much and how often should you take Agiobulk®?
Constipation: Take 10 g of **Agiobulk®** (approximately two heaped medicine measures) after the evening meal (at least one hour before bedtime). If required, 5 g of **Agiobulk®** (approximately one heaped medicine measure) may also be taken in the morning before breakfast.

Diarrhoea: For the first day, and if required for another 2 days, take 10 g of **Agiobulk®** (approximately two heaped medicine measures) three times daily, then if required, take 5 g of **Agiobulk®** (approximately one heaped medicine measure) three times daily.

Irritable bowel syndrome (IBS) and diverticulosis: The dosage should be determined by the doctor.

The correct dosage for each patient is the smallest amount which is necessary to produce a soft but formed stool. The laxative effect usually occurs after 8 to 12 hours.

Unless otherwise directed, children under the age of 12 years should take half the adult dosage.

If you take more Agiobulk® than you should:
In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison control centre.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS

An excess amount of gas and a feeling of fullness in the stomach may occur. Mild pains as a result of colic or cramps are sometimes felt.

Not all side effects reported for **Agiobulk®** are included in this leaflet. Should your general health worsen, while taking **Agiobulk®**, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

6. STORAGE AND DISPOSAL OF AGIOBULK®

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Do not use this medicine after the expiry date printed on the container.
Do not share medicines prescribed for you with others.
Store at or below 30 °C.
Keep container tightly closed.

Disposal of this medicine:
Return all unused medicine to your pharmacist.
Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems.

7. PRESENTATION OF AGIOBULK®

Containers of 250 g.

8. IDENTIFICATION OF AGIOBULK®

Small grain, yellow-brown granules with an aromatic odour.

9. REGISTRATION NUMBER

Q/11.5/303

10. NAME AND ADDRESS OF REGISTRATION HOLDER

XIXIA PHARMACEUTICALS (PTY) LTD
4 Brewery Street, Isando, Kempton Park, 1600
Republic of South Africa

11. DATE OF PUBLICATION

02 March 2012

Namibia Reg. No.: 90/11.5/00507

Mylan

www.mylansa.co.za

PASIËNTINLIGTINGSTUK

AGIOBULK®

Lees hierdie hele inligtingstuk versigtig omdat dit belangrike inligting vir jou bevat
Agiobulk® is sonder 'n dokter se voorskrif beskikbaar sodat jy 'n ligte siekte daarmee kan behandel. Desnieteenstaande moet jy **Agiobulk®** versigtig gebruik om die beste resultate daarvan te verkry.
- Hou hierdie inligtingstuk. Jy mag dit moontlik weer moet lees
- Vra jou apteker indien jy meer inligting of advies nodig het
- Jy moet 'n dokter raadpleeg as jou simptome vererger, of na 7 dae nie verbeter het nie.

SKEDULERINGSTATUS: S0

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM:
AGIOBULK (korrels)

1. WAT AGIOBULK® BEVAT
Die aktiewe stowwe in 5 g van die korrels is:

Plantago ovata sade	3,25 g
Ispaghula doppe	0,11 g

Die ander bestanddele is:
Talk, akasia, ysteroksides, paraffien, aromatiese middels.
Bevat suiker: sukrose (ongeveer 0,9 g ekwivalent aan 0,07 broodeenhede).

2. WAARVOOR AGIOBULK® GEBRUIK WORD
Agiobulk® is 'n massavormende lakseermiddel en dit word gebruik om:
- hardlywigheid en traagheid van die derm, bv. in bedlêende pasiënte, post-operatief, in swangerskap en in pasiënte wat aambeie het.
- diarree om minder waterige stoelgang te bewerkstellig
- afwisselende diarree en hardlywigheid, bv. by pasiënte met prikkelbare dermsindroom (PDS) en divertikulose.

3. VOORDAT JY AGIOBULK® GEBRUIK
Moenie Agiobulk® gebruik nie:
- Indien jy maagpyn, naarheid of braking ondervind
- Indien jy 'n abnormale vernouing in die maag en ingewande het, of as jy probleme met sluk, of keelprobleme het
- Indien jy 'n verandering in ontlasting ondervind wat vir langer as twee weke aanhou
- Indien jy diabetes het wat nie beheerd is nie
- Indien jy rektale bloeding het
- Indien jy nie opelyf na die gebruik van 'n lakseermiddel kan hê nie
- Indien jy aan ernstige verlies van water en sout ly
- Indien jy vir enige van die bestanddele hipersensitief (allergies) is.

Neem spesiale sorg met Agiobulk®:
Indien jy diarree het en waar daar geen respons op **Agiobulk®** is nie, moet jy jou dokter raadpleeg sodat die elektrolietvlakke nagegaan kan word.

Neem van ander medisyne saam met Agiobulk®:
Indien jy ander medisyne gereeld neem, insluitend komplementêre of tradisionele medisyne, mag die gebruik van **Agiobulk®** saam met hierdie medisyne ongewenste interaksies veroorsaak. Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige vir advies.

Agiobulk® mag met die absorpsie van ander medisyne inmeng.

Swangerskap en borsvoeding:
Agiobulk® mag tydens swangerskap en borsvoeding gebruik word. Daar word aanbeveel dat dit slegs gebruik word indien hardlywigheid nie deur 'n verandering in dieet genees kan word nie.

Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele van Agiobulk®:
Indien u dokter vir u gesê het dat u 'n intoleransie het vir sommige suikers, kontak u dokter voordat u **Agiobulk®** neem nie.

Agiobulk® bevat laktose en sukrose, wat 'n effek mag hê op die beheer van u bloedsuiker indien u diabetes mellitus het.
5 g **Agiobulk®** bevat ongeveer 0,9 g sukrose.

4. HOE OM AGIOBULK® TE GEBRUIK
Die dosis soos deur jou gesondheidsorgdeskundige bepaal, moet nie verander word nie. Die gebruiksaanwysings moet asseblief nagekom word; andersins kan **Agiobulk®** nie korrek werk nie.
Agiobulk® moet met 'n vol glas vloeistof (verkieslik water) ingesluk word. Die korrels behoort nie gekou of opgelos te word nie, maar moet heel ingesluk word.

Hoeveel en hoe dikwels behoort jy Agiobulk® te neem?
Hardlywigheid: Neem 10 g **Agiobulk®** (ongeveer twee opgehoopte medisynemate) na aandete (ten minste een uur voor slapenstyd). Indien nodig, kan 5 g **Agiobulk®** (ongeveer een opgehoopte medisynemaat) ook in die oggend voor ontbyt geneem word.

Diarree: Vir die eerste dag, en indien nodig, vir nog 2 dae, neem 10 g **Agiobulk®** (ongeveer twee opgehoopte medisynemate) drie keer daagliks, dan indien nodig, neem 5 g **Agiobulk®** (ongeveer een opgehoopte medisynemaat) drie keer daagliks.

Prikkelbare Dermsindroom (PDS) en divertikulose: Die dosis behoort deur die dokter bepaal te word.

Die korrekte dosis vir elke pasiënt is die kleinste hoeveelheid wat nodig is om 'n sagte, maar gevormde stoelgang te vorm. Die lakserende effek kom gewoonlik na 8 tot 12 ure voor.

Tensy andersins aangedui, behoort kinders onder die ouderdom van 12 jaar, die helfte van die volwasse dosis te neem.

Indien jy meer Agiobulk® neem as wat jy moet:
In 'n geval van oordosis, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien iedereen nie beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE
'n Oormatige hoeveelheid gas en 'n gevoel van volheid in die maag, mag voorkom. Ligte pyn as gevolg van koliek of krampe word soms gevoel.

Nie alle newe-effekte wat vir **Agiobulk®** aangemeld is, word in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid sou agteruitgaan, of jy n ongewenste uitwerking sou ervaar terwyl **Agiobulk®** geneem word, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige vir advies.

6. BERGING EN WEGDOENING VAN AGIOBULK®
HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS
Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum wat op die houer gedruk is, gebruik nie.
Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met ander persone deel nie.
Bewaar teen of benede 30 °C.
Die houer moet dig gesluit gehou word.

Wegdoening van hierdie medisyne:
Gee alle ongebruikte medisyne terug aan jou apteker.
Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolsisteme weggooi nie.

7. AANBIEDING VAN AGIOBULK®
Houers van 250 g.

8. IDENTIFIKASIE VAN AGIOBULK®
Klein gekorrelde, geel-bruin korrels met 'n aromatiese geur.

9. REGISTRASIENOMMER
Q/11.5/303

10. NAAM EN ADRES VAN REGISTRASIEHOUER
XIXIA PHARMACEUTICALS (PTY) LTD
4 Brewery Street, Isando, Kempton Park, 1600
Republiek van Suid-Afrika

11. DATUM VAN PUBLIKASIE
02 Maart 2012

Mylan

Namibië Reg. Nr.: 90/11.5/00507

www.mylansa.co.za